

Ажурирано итно известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva

Потенцијално губење на функционалноста за снимање како резултат на тоа што нема никакво или може да се започне само испрекинато рендгенско зрачење преку жичниот ножен прекинувач

Референца на Philips: 2023-IGT-BST-013

Декември 2023 година

RE: Информација за потрошувачите во врска со ажурираното известување за безбедност на терен

Почитувани здравствени работници,

Со ова писмо, сакаме да Ве информираме дека Philips го ажурираше известувањето за безбедност на терен од август 2023 година (реф. 2023-IGT-BST-013) во врска со потенцијалот за жичниот и безжичниот ножен прекинувач да се заглават во активна положба што резултира со ненамерно зрачење на системите Allura Xper, Allura Centron, Azurion and MultiDiagnost-Eleva од Philips.

Ажурирањата вклучуваат:

- Линк/QR-код за видеодемонстрација на процесот за чистење и користењето на заштитната кеса. Погледнете на страница 3, дел 4 од ажурираното писмо за известување за безбедност на терен.
- Потсетник да пријавите до Philips секаков настан поврзан со заглавување на ножниот прекинувач што може да доведе до несакано зрачење. Погледнете на страница 3, дел 4: „Доколку ножниот прекинувач се заглави и доведе до какво било несакано зрачење, пријавете го тоа на Philips со тоа што ќе контактирате со вашиот локален претставник на Philips“.
- Ажурирања на додатокот „упатство за користење (IFU)“ за да се вклучат упатства поврзани со дополнителен ножен прекинувач во собата за преглед и препорачана локација на дополнителниот ножен прекинувач. Погледнете на страница 7 и 8 во додатокот приложен кон ажурираното писмо за известување за безбедност на терен. Исто така, делот „користење навлака на жичниот ножен прекинувач и безжичниот ножен прекинувач“ е дополнително појаснет. Погледнете на страница 6 од додатокот приложен кон ажурираното писмо за известување за безбедност на терен.

Во писмото за известување за безбедност на терен, бараме враќање на формуларот за одговор (страница 4). Ако веќе сте го испратиле формуларот за одговор како одговор на првото писмо што го испративме, тогаш нема потреба повторно да го испратите формуларот за одговор. Доколку сè уште не сте го испратиле формуларот за одговор, користете го формуларот за одговор што е испратен заедно со ажурираното писмо за известување за безбедност на терен.

Ако Ви се потребни дополнителни информации или поддршка затој проблем, Ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник на Philips БИ-МЕК ДОО – Скопје кај: Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца





ИТНО известување за безбедност на терен

Системи Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva.

Потенцијал за жичниот и безжичниот ножен прекинувач да се заглават во активна положба што резултира со ненамерна радијација.

Декември-2023 година

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на Вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за Вашата евиденција.

Почитувани здравствени работници,

Philips беше известен за потенцијален безбедносен проблем со жичниот и безжичниот ножен прекинувач што се користи со системите Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva, каде што има можност за ненамерна радијација.

Ова итно известување за безбедност на терен е наменето да ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Жичниот и безжичниот ножен прекинувач се користат за контрола на флуороскопија, експозиција и други функции, како поединечна експозиција, контрола на светлина и префлување меѓу рендгенските рамнини (за системи во две рамнини).

Педалот на ножниот прекинувач може да се заглави во активна положба кога корисникот го отпушта, што резултира со ненамерна радијација поради:

- Наталожување на густи или лепливи течности на ножниот прекинувач (на пр., крв или контрастна течност) доколку не се правилно исчистени.
- Користење на заштитни навлаки со погрешна големина или неправилно поставување на ножниот прекинувач.
- Измествување на завртката што ја држи раката за подигнување (погледнете ја **слика 1**) на ножниот прекинувач, што резултира со заглавување во кукиштето на ножниот прекинувач.
- Дополнителна завртка ненамерно оставена во кукиштето на ножниот прекинувач за време на производството.

2. Опасност/штети поврзани со овој проблем

Заглавен ножен прекинувач може да доведе до ненамерно изложување на радијација на пациентот, кое може да доведе до развој на ограничени/краткотрајни (детерминистички) ефекти на радијација во популацијата со најголем ризик (педијатрски пациенти, бремени жени и пациенти со постоечки ефекти на радијација). Долгорочни (стохастички) ефекти се сметаат за малку веројатни.

Дополнително, решавањето на проблемот предизвикан од заглавен ножен прекинувач за време на процедура (на пр., преместување на прекинувачот за да се одглави) може да резултира со одложување на процедурата. Веројатноста од медицински реверзибилни или краткотрајни, несакани здравствени последици поради одложување на процедура се смета за мала.



Philips не примил извештаи за повреди настанати како резултат од заглавени ножни прекинувачи.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Предвидена употреба.

Погледнете во додатокот А за детални информации за предвидената употреба на системите Allura Xper, Allura Centron, Azurion и MultiDiagnost-Eleva.

Ножниот прекинувач е уред што се контролира од страна на корисникот со различни ножни педали за:

- започнување на рендгенска радијација (флуороскопија, сериска експозиција или поединечна експозиција); и
- контрола на други функции како светло во собата за преглед, или, во случај на систем во две рамнини, префрлување меѓу фронтални и латерални рендгенски рамнини.

Идентификација на засегнати системи.

Додатокот В на ова писмо обезбедува табела со референците/типовите и описите на моделите на опфатените ножни прекинувачи.

Референцата/типот на ножниот прекинувач се прикажува на ознаката на долниот дел од ножниот прекинувач, што може да се види на слика 1.



4. Постапките што треба да ги преземе клиентот / корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Доставете го ова писмо за известување за безбедност на терен до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да ги следат долунаведените упатства.

Чистење на ножен прекинувач и користење на заштитни навлаки

- Во согласност со додатокот „упатство за користење“ што е испорачано со ова писмо:
 - Исчистете го ножниот прекинувач за да отстраните густи или лепливи течности.
 - Користете кеса-навлака за да го заштитите ножниот прекинувач од остатоци за време на хируршки зафати.
- Продолжете да користите кеса-навлака и да го чистите ножниот прекинувач во согласност со критериумите за зачестеност испорачани во додатокот „упатство за користење“.

Посетете ја веб-страницата [https://www.learningconnection.philips.com/en/image-guided-therapy-education/cleaning_instructions] или скенирајте го QR-кодот за видеодемонстрација на процесот за чистење и употреба на заштитната кеса, како што е наведено во додатокот „упатство за користење“.



Ако имате прашања за методот на чистење или за пристапот, контактирајте со вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk.

Изместување на завртка

- Проверете дали рачката на ножниот прекинувач е безбедно прикачена и дека не се олабавила. Ако рачката на ножниот прекинувач се изместила, престанете да го користите ножниот прекинувач и контактирајте со Philips за замена на ножниот прекинувач.
 - Следете ги упатствата во испорачаниот додаток „упатство за користење“ за ракување со ножниот прекинувач. Поточно:
 - Користете ја рачката на ножниот прекинувач **само** за да го подигнете и да го преместите.
 - **Немојте** да газите или стоите на рачката.
 - Чувајте го писмото за известување за безбедност на терен и додатокот „упатство за користење“ заедно со документацијата за Вашиот систем.
- Доколку ножниот прекинувач се заглави и доведе до какво било несакано зрачење, пријавете го тоа на Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk.
- Ако Philips преку локалниот претставник во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје не го извршува превентивното одржување на Вашиот систем, информирајте го Вашиот квалификуван и овластен давател на услуги дека, за време на 6-месечниот циклус на превентивно одржување, ножниот прекинувач мора да се прегледа и доколку е извалкан, корисникот ќе биде потсетен да го исчисти и да користи заштитна навлака, како што е наведено во додатокот на „упатство за користење“.
 - Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнување на овој формулар потврдувате дека сте го примиле писмото со известување за безбедност на терен, како и дека ги разбираате проблемот и постапките што треба да ги преземете.

5. Дејства што Philips IGT Systems планира да ги преземе за да го коригира проблемот

Philips ќе стапи во контакт со Вас преку локалниот претставник во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО-Скопје за да закаже посета за да се провери ножниот прекинувач и да обезбеди копија од додатокот „упатство за користење“ (референца FCO72200545).

Врз основа на достапните информации, системите може да продолжат да се користат безбедно во согласност со упатството за користење на уредот и обезбедените упатства во ова писмо за итно известување за безбедност на терен.

Ако Ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет.

Со почит,



Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: 2023-IGT-BST-013: Системи Allura Xper, Allura Centron, Azurion and MultiDiagnost-Eleva.

Потенцијал за жичниот и безжичниот ножен прекинувач да се заглават во активна положба што резултира со ненамерна радијација.

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до Philips во рок од најмногу 30 работни дена од приемот. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното безбедносно известување за производ, како и дека ги разбираате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Доставете го ова писмо за итно известување за безбедност на терен до сите корисници за да бидат свесни за проблемот и за да го следат испорачаниот додаток „упатство за користење“ во однос на:
 - Чистење на ножен прекинувач и користење на заштитни навлаки
 - проверка на раката на ножниот прекинувач
 - Ракување со ножниот прекинувач
- Чувајте го писмото за итно известување за безбедност на терен и додатокот „упатство за користење“ заедно со документацијата за вашиот систем.
- Доколку ножниот прекинувач се заглави и доведе до какво било несакано зрачење, пријавете го тоа на Philips со тоа што ќе контактирате со Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на системот/ите.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____



Важно е вашата организација да потврди дека го примила ова писмо. Одговорот на вашата организација е потребниот доказ за да се следи напредокот на корективната постапка за итна безбедност на терен.

Ве молиме, испратете го овој пополнет формулар по е-пошта до Вашиот локален претставник на Philips во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk

ДОДАТОК А**Предвидена употреба.**

Серијата Allura Xper, Allura Centron е наменета за користење на човечки пациенти за извршување на:

- Васкуларно, кардиоваскуларно и невроваскуларно снимање, вклучувајќи дијагностички, интервентни и минимално инвазивни процедури. Ова вклучува, на пр. периферна, церебрална, торакална и абдоминална ангиографија, како и РТА, поставување на стентови, емболизации и тромболизи.
- Срцево снимање, вклучувајќи дијагностика, интервентни и минимално инвазивни процедури (како РТСА, поставување на стент, атеректомии), имплантации на пејсмејкери и електрофизиологија (ЕР).
- Неваскуларни интервенции како дренажи, биопсии и вертебропластики.
- Дополнително:
 - Allura Centron не е наменет за хируршка употреба. Наменет е само за интервентна употреба.

Серијата Azurion (во граници на маса во сала за операции) е наменета за извршување:

- Водење со слика во хируршки зафати за дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати за следните области на примена: васкуларни, неваскуларни, кардиоваскуларни и невролошки процедури.
- Кардиолошки снимања што вклучуваат дијагностички, интервентни и минимално инвазивни хируршки зафати.
- Дополнително:
 - Серијата Azurion може да се користи во хибриден сали за операции.
 - Серијата Azurion содржи неколку функции што поддржуваат флексибилен процедурален работен процес што е ориентиран кон пациентот.

MultiDiagnost-Eleva е повеќефункционален / универзален систем за снимање, каде општо R/F, флуороскопија, радиографија и ангиографија може да се извршат заедно со поспецијализирани интервентни апликации на човечки пациенти. Ова ги вклучува следните општи области:

- Дигестивен систем: студии за голтање, хранопровод, желудник, тенко црево, дебело црево, дефекографија, ERCP, холангиограм со Т-цевка, биопсија на црн дроб, трансјугуларен интрахепатичен портосистемски шант (TIPS).
- Скелетен систем: студии на коски.
- Уринарен систем: IVP, цистограми, перкутана нефролитотомија, замена на нефростомска цевка.
- Репродуктивен систем: хистеросалпингограм, вена сперматика, кавернографија.
- Респираторен систем: биопсија на граден кош, бронхоскопија и бели дробови.
- Циркулаторен систем: венографија, артериографија, тромбоцитна терапија, емболизација, емболектомија, поставување на IVC-филтер, дилатација поставување на стент.
- Разно: артrogram, миелограм, инјекции на фасетни зглобови, дисковидија, гијалографија.



ДОДАТОК Б

Информации за производ за идентификација на засегнат ножен прекинувач.

Жичен ножен прекинувач

Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Ref / Type	Model
459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772191	Footswitch CV 3p 4m
459800772192	Footswitch CV 3p 4m
459800772193	Footswitch CV 3p 4m
459800772194	Footswitch CV 3p 4m
459800772201	Footswitch CV 3p 8m
459800772202	Footswitch CV 3p 8m
459800772203	Footswitch CV 3p 8m
459800772204	Footswitch CV 3p 8m
459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Безжичен ножен прекинувач:

Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)

Ref / Type	Model
459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459801238191	Wireless Footswitch 3P
459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459801238231	Wireless Footswitch 3P
459801238251	Wireless Footswitch 4P+2



PHILIPS

Додаток

Македонски

Ножен прекинувач

Верзија на документ 1.0



Содржина

1 Вовед	5
2 За системот	6
2.1 Опрема во собата за преглед на пациенти	6
2.1.1 Ножен прекинувач	6
3 Одржување	9
3.1 Чистење и дезинфекција	9
3.1.1 Чистење на ножниот прекинувач	9
3.2 Тест за проверка на корисник	11



Содржина

1 Вовед

Овој документ е додаток на следното упатство за користење:

- Allura Xper FD series и AlluraClarity family издание 7.x
- Allura Xper FD series и AlluraClarity family издание 8.x
- UNIQ series и UNIQ Clarity family издание 1.x
- Allura Centron издание 1.x
- Azurion издание 1.x
- Azurion издание 2.x
- Azurion издание 3.0

Сите делови во овој документ го надополнуваат упатството за користење. За клинички корисници, на почетокот од секој дел има изјава за применливост.

За целосен опис на системот, погледнете го упатството за користење што се испорачува со рендгенскиот систем.



2 За системот

2.1 Опрема во собата за преглед на пациенти

2.1.1 Ножен прекинувач

Овој дел е надополнување на сите упатства за користење.



МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Доколку се истурат густи или лепливи течности на ножниот прекинувач (на пример, крв или контрастна течност) на кои им е овозможено наталожување, ножниот прекинувач може да не функционира како што е очекувано. Остатоци или други предмети исто така може да ја попречат функцијата на педалите на ножниот прекинувач.

Исчистете го ножниот прекинувач ако е валкан и најмалку еднаш неделно. За повеќе детали за препорачаната процедура за чистење, погледнете во Чистење на ножниот прекинувач (страница 9).

ЗАБЕЛЕШКА

Користете ја раката на ножниот прекинувач за да го подигнете и преместите, но немојте да газите или стоите врз раката.

Користење навлака на жичниот ножен прекинувач и безжичниот ножен прекинувач

За да спречите валкање на ножниот прекинувач и за да гарантирате правилно функционирање, користете правилно наместена, непропустлива и транспарентна навлака (кеса) на ножниот прекинувач. Користете големина на навлака според следните димензии:

- Ножен прекинувач во една рамнина: торба со лента, 35 см на 70 см или 30 in на 15 in. Дебелина: 50 микрони.
- Ножен прекинувач во две рамнини: торба со лента, 50 см на 100 см или 40 in на 20 in. Дебелина: 50 микрони.

Ако навлаката се извалка или покажува знаци на абење (на пример, оштетување или дупки кои можат да го загрозат интегритетот на бариерата за ножниот прекинувач), користете нова навлака. Немојте повторно да користите претходно отстранета навлака.

Кога местите навлака на ножниот прекинувач, следете ги следните насоки:

- Осигурете се дека навлаката не е цврсто прицврстена на ножниот прекинувач, така што кога ќе притиснете еден педал, тоа нема да ги активира другите педали.
- Осигурете се дека навлаката не е отворена на горната страна од ножниот прекинувач. Доколку има отвор, течности може да навлезат во навлаката и да го контаминираат ножниот прекинувач.

Навлаки и покривки за опремата може да се купат од Ecolab. За повеќе детали, погледнете на веб-страницата Ecolab:

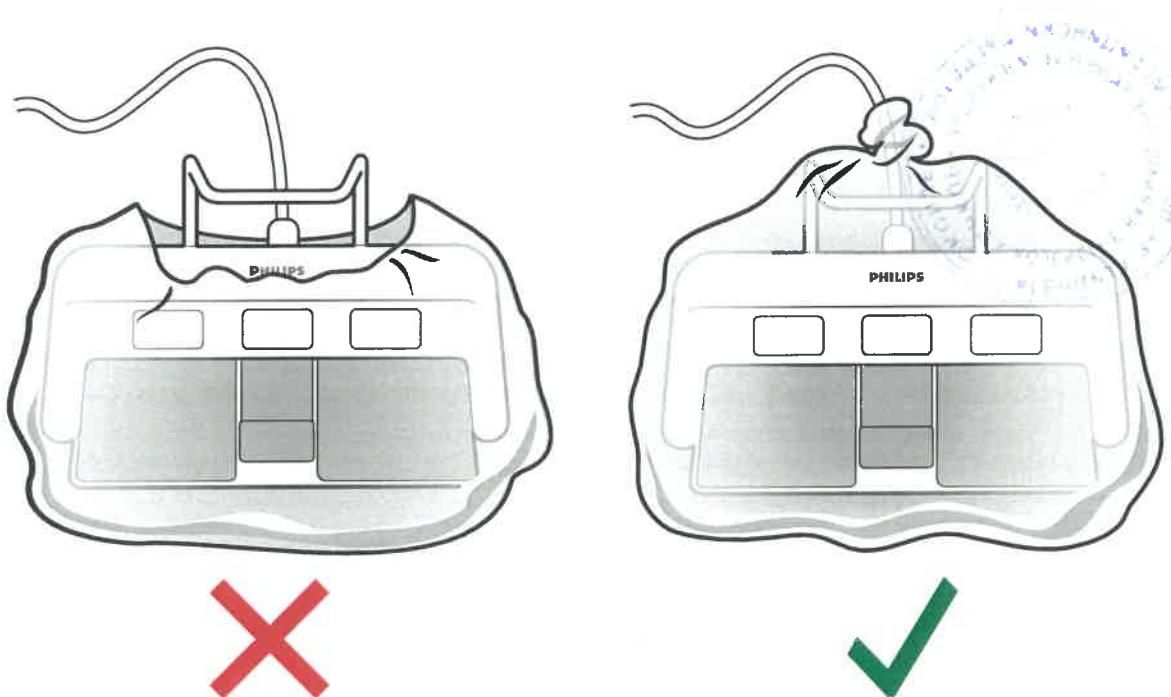
www.ecolab.com

Ако ви треба помош да најдете соодветна навлака за ножен прекинувач, контактирајте со вашиот претставник од Philips.

ЗАБЕЛЕШКА

Следната слика прикажува примери за местоње навлака на жичниот ножен прекинувач; истите примери се однесуваат и на безжичниот ножен прекинувач.



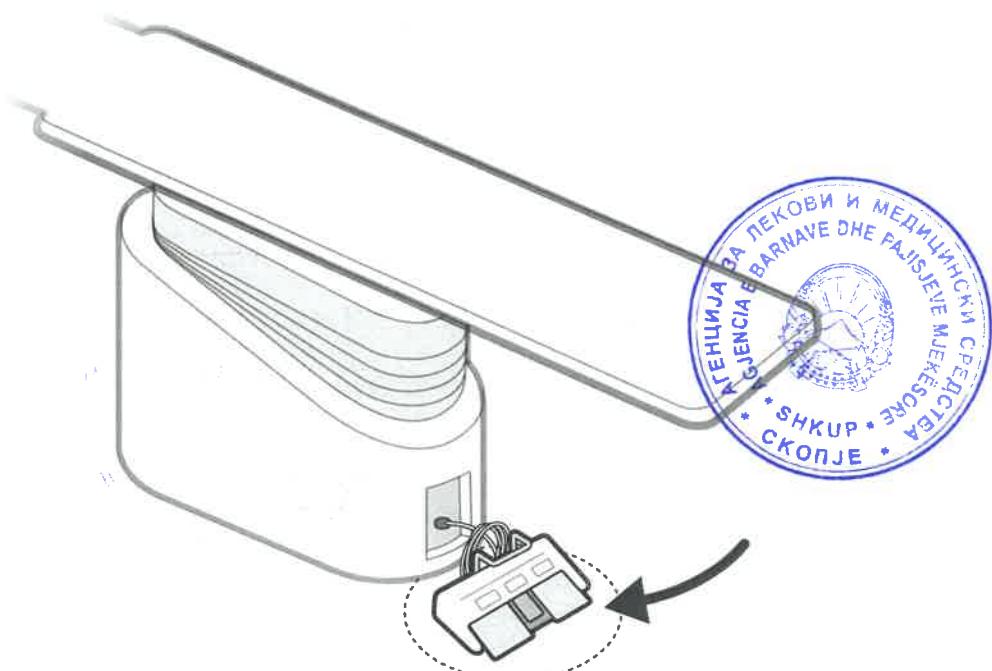


Слика 1 Транспарентна навлака на ножниот прекинувач: неправилно местоње, навлаката е отворена (лево) и правилно местоње, навлаката е цврсто завиткана (десно)

Дополнителен жичен ножен прекинувач во собата за преглед

Кога дополнителен жичен прекинувач за нозе е поставен во собата за преглед, тој треба да биде опремен со навлака, како што е описано погоре и поврзан со системот.

Осигурајте се дека дополнителниот жичен прекинувач се чува на локација која е достапна, како и дека не предизвикува пречки во нормалната употреба на собата за преглед. Се препорачува да се чува дополнителниот жичен прекинувач под масата за пациенти, веднаш до панелот за задниот интерфејс во основата на масата.



Слика 2 Препорачано поставување на дополнителниот ножен прекинувач кога е поврзан со масата за пациенти

2 За системот

Опрема во собата за преглед на пациенти



Кога жичниот ножен прекинувач е поврзан со сидната кутија за поврзување, можете да го чувате или на подножјето (опција) или во близина на сидната кутија за поврзување, каде што нема да предизвика пречки во нормалната употреба на собата за преглед.

3 Одржување

3.1 Чистење и дезинфекција

3.1.1 Чистење на ножниот прекинувач

Овој дел е надополнување на сите упатства за користење.

ЗАБЕЛЕШКА

Следната процедура за чистење се однесува и на жичниот ножен прекинувач и на безжичниот ножен прекинувач.

За да гарантирате правилно функционирање на ножниот прекинувач, чистете го кога е влкан и најмалку еднаш неделно.

Потребни се следните елементи за чистење на ножниот прекинувач:

- Обичен агенс за чистење достапен за болничкиот персонал.
- Мека четка за заби или еквивалент.
- Марамчиња подгответи за користење.
- Суви марамчиња без влакна.

Ако нема достапни марамчиња подгответи за користење, нанесете средство за чистење на суви марамчиња без влакна.

Времето на контакт на средството за чистење и ножниот прекинувач е неважно.

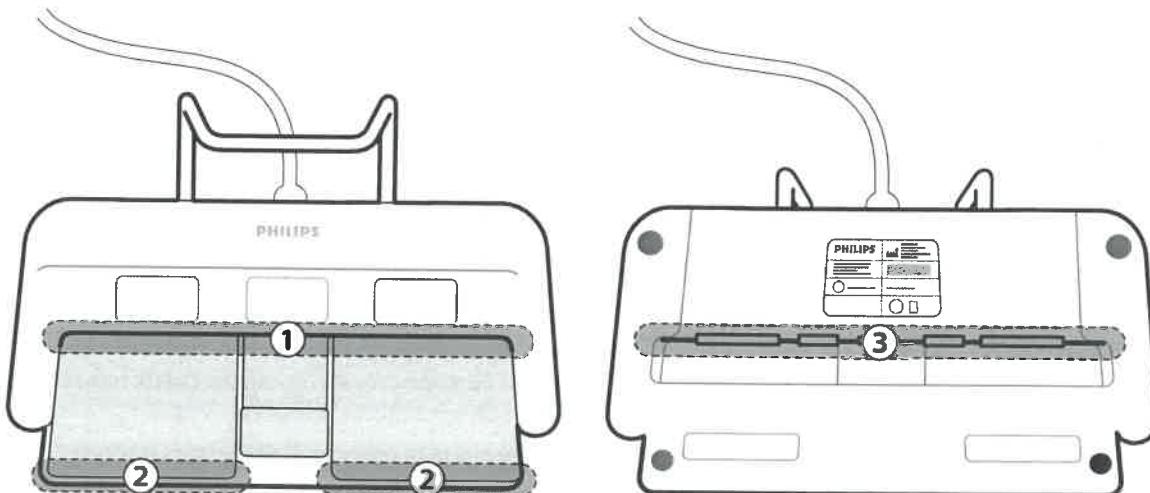
Не користете средства за чистење што можат да ги оштетат металните површини, како што се абразивни средства за чистење или средства за чистење базирани на раствори (на пр., бензин и средства за отстранување дамки). Секогаш следете ги инструкциите на производителот за средствата за чистење кои ги користите.

- 1 Исклучете го рендгенскиот систем пред чистење на ножниот прекинувач.
- 2 Доколку е наместена навлака за еднократна употреба на ножниот прекинувач, отстранете ја истата.



- 3 Прегледајте ги следните области на ножниот прекинувач за да видите дали има заглавени предмети, како и за контаминација од густи или лепливи течности, како крв или контрастна течност:

- На горната страна од ножниот прекинувач: долж горните рабови на педалите каде што педалите се спојуваат со кукиштето на ножниот прекинувач (зона 1 во следната слика).
- На горната страна од ножниот прекинувач: долж долните рабови на педалите, меѓу долната страна на педалите и основната плоча (зона 2 во следната слика).
- На долната страна од ножниот прекинувач: долж шарките на педалите (зона 3 во следната слика).



Слика 3 Области за инспекција на ножниот прекинувач (затемнети): горната страна од ножниот прекинувач (лево) и долната страна од ножниот прекинувач (десно)

Зони за прегледување

- | | |
|---|---|
| 1 | Долж горните рабови на педалите каде што педалите се спојуваат со кукиштето на ножниот прекинувач |
| 2 | Долж долните рабови на педалите, меѓу долната страна на педалите и основната плоча |
| 3 | Долж шарките на педалите |
- 4 За да ги отстраните остатоците во зоните за прегледување назначени во горенаведената слика, ставете средство за чистење на мека четка и чистете со линеарни движења.
- Кога ја чистите зона 1, притиснете ги педалите и чистете меѓу педалите и кукиштето на ножниот прекинувач.
- 5 Продолжете со чистење на назначените зони за прегледување додека не се отстранат сите видливи остатоци.
- 6 Исчистете го остатокот од ножниот прекинувач со марамчиња што се подгответи за употреба со линеарни движења.
- 7 При чистење, менувајте ги марамчињата по потреба.
- 8 Продолжете со чистење додека да се отстраниат сите видливи остатоци.
- 9 По чистење на ножниот прекинувач, отстранете го средството за чистење со влажни марамчиња без влакна со линеарни движења.

Марамчињата треба да се навлажнат со вода од чешма или со деминерализирана вода. Температурата на водата треба да биде помеѓу 15 °C (59°F) и 35 °C (95°F).

- 10 По отстранување на средството за чистење, исушете го ножниот прекинувач со суви марамчиња без влакна, користејќи линеарни движења.

Секогаш треба да го исушите ножниот прекинувач по отстранување на средството за чистење. Не е потребен агенс за сушење.

- 11 Продолжете со сушење на ножниот прекинувач додека не стане видливо сув.



3.2 Тест за проверка на корисник

Следниот текст и чекорите се додаток на сите упатства за користење.

Извршувајте го следниот тест за проверка секој ден пред да го користите системот. Ако забележите оштетувања или ако некој чекор е неуспешен, веднаш престанете со употреба на системот и контактирајте со службата за техничка поддршка.

- Проверете дали рачката на ножниот прекинувач е безбедно прикачена и дека не се олабавила.





© Koninklijke Philips N.V., 2023. Сите права се задржани.
Репродукцијата во целост или делумно, во каква било форма или на каков било начин, електронски, механички или
поинаку, е забранета без писмена согласност од страна на сопственикот на авторските права.

www.philips.com/healthcare

----- * 2023-09



CE 0344

Овој уред ги исполнува соодветните предуслови од Европската Унија, што може да се потврди со Декларацијата за
усогласеност.

Адреса на производителот
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands